

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Rotavec Corona emulsão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Rotavírus bovino inativado, estirpe UK-Compton, serótipo G6 P5	≥ 874 U ¹
Coronavírus bovino inativado, estirpe Mebus	≥ 340 U ²
<i>E. coli</i> estirpe CN7985, serótipo O101:K99:F41	≥ 560 U ³

¹ Unidades de potência do Rotavírus bovino determinadas por ELISA

² Unidades de potência do Coronavírus bovino determinadas por ELISA

³ Unidades de potência da *E. coli* F5 (K99) determinadas por ELISA

Adjuvantes:

Óleo mineral de baixo peso molecular/ emulsionante	1,40 ml
Hidróxido de alumínio	2,45 – 3,32 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldeído	≤ 0,34 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vacas e novilhas gestantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de vacas e novilhas em gestação de forma a elevar o nível de anticorpos contra a *E. coli* adesinas F5 (K99) e F41, o rotavírus e o coronavírus. Enquanto os vitelos são alimentados com

colostro de vacas vacinadas, durante as primeiras duas a quatro semanas de vida, estes anticorpos demonstraram:

- reduzir a intensidade de diarreias provocadas por *E. coli* F5(K99) e F41
- reduzir a incidência de diarreias provocadas por rotavírus
- reduzir a disseminação de vírus pelos vitelos infetados com rotavírus ou coronavírus.

Início da imunidade: A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa desde a primeira amamentação com colostro.

Duração da imunidade: Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina.

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante os estudos de segurança e clínicos foi observada, muito frequentemente, no local de injeção, uma ligeira tumefação que poderá ter até 1 cm de diâmetro. Estas tumefações normalmente desaparecem passados 14 a 21 dias.

Em notificações de farmacovigilância, em casos muito raros, foram observadas reações de hipersensibilidade. Em tais casos, deve ser de imediato aplicado um tratamento adequado, tal como a administração de adrenalina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar. As seringas e as agulhas devem ser esterilizadas antes de utilizar e a injeção deve ser dada numa área de pele limpa e seca, tomando precauções adequadas contra a contaminação.

Devem ser tomadas precauções rigorosas para prevenir a contaminação da vacina. É recomendada a utilização de uma seringa multidose para evitar a perfuração excessiva da tampa. Assim que um frasco é perfurado pela primeira vez, pode ser utilizado mais uma vez durante os 28 dias seguintes e, de seguida, descartado imediatamente após a administração.

Administração:

Administrar uma dose única de 2 ml por animal. O local recomendado para a injeção é a parte lateral do pescoço. Deve administrar-se uma única injeção durante cada gestação, entre as 12 e 3 semanas que antecedem a data prevista para o parto.

Alimentação com colostro:

Até que os vitelos desenvolvam a sua própria imunidade, a sua proteção durante as primeiras 2 - 3 semanas de vida depende da presença física, nos intestinos, de anticorpos do colostro (proveniente de vacas vacinadas). Assim sendo, é essencial assegurar uma alimentação adequada com colostro durante todo este período de forma a maximizar a eficácia da vacina. Todos os vitelos devem receber das suas mães, nas primeiras 6 horas após o nascimento, colostro em quantidade adequada. Os vitelos lactentes devem continuar a receber naturalmente colostro adequado, através da amamentação de vacas vacinadas.

Nas explorações leiteiras, o colostro/leite das primeiras 6 - 8 ordenhas de vacas vacinadas deve ser misturado. O colostro pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 20 °C, mas deve ser utilizado

logo que possível, uma vez que, após armazenagem durante 28 dias, os níveis de imunoglobulinas podem baixar até 50%. Sempre que possível, recomenda-se uma armazenagem a 4 °C. Os vitelos devem ser alimentados com essa mistura de colostro na proporção de 2,5 a 3,5 litros por dia (de acordo com o tamanho corporal) durante as primeiras duas semanas de vida.

A otimização dos resultados passa por uma política de vacinação de todo o efetivo. Desta forma, será mantido um nível de infeção e de excreção viral mínimo e, conseqüentemente, diminuído o risco de infeção na exploração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Na administração de uma injeção intramuscular não superior ao dobro da dose recomendada, pode ocorrer uma reação, que não será mais intensa que a reação após administração de uma dose única de vacina.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral inativada e bacteriana inativada para bovinos.
Código ATCvet: QI02AL01

A vacina contém um rotavírus do grupo A (serótipo G6 P5), um coronavírus e antígenos de pili de *Escherichia coli* F5(K99)-F41. Estes componentes são inativados e adjuvados com óleo mineral e hidróxido de alumínio.

A vacina destina-se a estimular imunidade ativa de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra substâncias ativas.

A proteção passiva contra todas as substâncias ativas começa no início da alimentação com colostro. Em vitelos alimentados artificialmente com mistura de colostro, a proteção manter-se-á até que a administração de colostro cesse. Em vitelos lactentes, alimentados naturalmente, a proteção contra rotavírus persistirá durante, pelo menos, 7 dias e contra coronavírus durante, pelo menos, 14 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo mineral de baixo peso molecular (Emulsionante)
Hidróxido de alumínio
Tiomersal
Formaldeído
Tiosulfato de sódio
Cloreto de sódio

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

O conteúdo do frasco não deve ser administrado para além de 28 dias após a primeira perfuração.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após perfuração e primeira administração, conservar na vertical e refrigerado (2 °C – 8 °C) até à próxima vacinação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I com 2 ml, 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo e uma cápsula de alumínio.

Frasco de PET (tereftalato de polietileno) com 10 ml, 40 ml ou 100 ml, fechado com uma tampa de borracha de halobutilo ou clorobutilo nitrilo e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 x 2 ml (10 x 1 dose).

Caixa de cartão com 1 x 10 ml (5 doses).

Caixa de cartão com 1 x 40 ml (20 doses).

Caixa de cartão com 1 x 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 655/99 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/05/2000

Data da última renovação: 30/10/2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.